

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:
M. Matsutani, et al.

Serial No.: 09/916,300

Filed: July 30, 2001



Art Unit: 3738

Examiner: K. Landrem

For: Stent And Method Of Manufacturing Such Stent

TRANSMITTAL

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

In accordance with the provisions of 37 CFR 1.55 and the requirements of 35 U.S.C. 119, attached hereto is a certified copy of the priority application, Japanese Patent Application No. 2000-231267 filed July 31, 2000.

It is respectfully requested that applicant be granted the benefit of the filing date of the foreign application and that receipt of this priority document be acknowledged in due course.

Respectfully submitted,

TOWNSEND & BANTA

Donald E. Townsend, Jr.

Donald E. Townsend, Jr.
Reg. No. 43,198

Date: January 9, 2004

TOWNSEND & BANTA
601 Pennsylvania Ave., N.W.
Suite 900, South Building
Washington, D.C. 20004
(202) 220-3124

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2000年 7月31日

出願番号

Application Number:

特願2000-231267

出願人

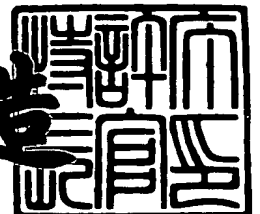
Applicant(s):

マニー株式会社

2001年 9月 6日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3082552

【書類名】 特許願

【整理番号】 P0300005

【提出日】 平成12年 7月31日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61F 2/00

【発明の名称】 ステント及びステントの製造方法

【請求項の数】 3

【発明者】

 【住所又は居所】 栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津 7 4 3 マニー株式会社
社内

 【氏名】 松谷 正明

【発明者】

 【住所又は居所】 栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津 7 4 3 マニー株式会社
社内

 【氏名】 福田 正俊

【発明者】

 【住所又は居所】 栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津 7 4 3 マニー株式会社
社内

 【氏名】 福田 祥一

【特許出願人】

 【識別番号】 390003229

 【氏名又は名称】 マニー株式会社

 【代表者】 松谷 貫司

【代理人】

 【識別番号】 100066784

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 中川 周吉

 【電話番号】 03-3503-0788

【選任した代理人】

【識別番号】 100095315

【弁理士】

【氏名又は名称】 中川 裕幸

【電話番号】 03-3503-0788

【手数料の表示】

【納付方法】 予納

【予納台帳番号】 011718

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9007482

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ステント及びステントの製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 機械的方法によって得た個人毎の生体管状組織の形状情報に基づき、機械的方法によって前記個人毎の生体管状組織の内部形状に適合するように形成されたことを特徴とするステント。

【請求項 2】 機械的方法によって得た個人毎の生体管状組織の内部形状情報による形状と略相似形の内面又は外面を有するマスクに沿わせた状態で形状記憶処理して形成することで、個人毎の生体管状組織の内部形状に適合するように形成されたことを特徴とするステント。

【請求項 3】 機械的方法によって個人毎の生体管状組織の内部形状情報を得、前記形状情報に基づき、三次元的に前記生体管状組織の内部形状と略相似形の内面又は外面を有するマスクを作り、前記マスクに沿わせた状態で形状記憶処理して形成することで、個人毎の生体管状組織の内部形状に適合するステントを製造することを特徴とするステントの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管に代表される体内の管状組織の治療、特に、動脈瘤の治療に用いられるステントを製造する方法に関するものである。

【0002】

【従来技術】

体内には血管、胆管、尿管或いは食道等多くの管状組織があり、夫々狭窄や閉塞等の特有の疾患が発生する虞がある。例えば血管の場合、狭窄や閉塞、動脈瘤や静脈瘤等の疾患が生じることがある。特に、動脈瘤は破裂すると大出血を引き起こすという重大な疾患であり、速やかに治療する必要があるため、有効に治療するための種々の器具の開発がなされている。

【0003】

最近では、血管の狭窄部や動脈瘤を治療する際にステントと呼ばれる金属製の

円筒状器具が用いられることが多くなっている。例えば、動脈瘤を治療する場合には、ステントに人工血管を被覆したステントグラフトを用い、このステントグラフトを動脈瘤の内側に留置して該瘤に血液の圧力が作用しないようにしている。

【0004】

ステントは、ステンレス鋼に代表される金属製の網を円筒状に形成したもの、或いは金属製の線材をジグザグに折り曲げると共に円筒状に形成したもの等が提供されている。これらのステントは血管の内部を通して患部に送られ、患部に到達した後留置される。

【0005】

ステントを患部に留置する場合、長い筒状に形成され内部にガイドワイヤが挿通されたデリバリキットの内部にステントを縮径して挿入することで拘束し、足の付け根からガイドワイヤを先にして血管内に導通して患部まで運び、患部に到達したとき、デリバリキットを外してステントに対する拘束を解除することで行なわれる。拘束から解除されたステントは自力で拡張し、この状態で患部に留置されて血管を保護する機能を発揮する。

【0006】

患部に留置されたステントは、組織内壁に隙間なく密着し適度な拡張力を及ぼすことが好ましい。例えば、組織内壁とステントとの間に隙間があると血流が乱れて血栓等の原因となり、また拡張力が弱いとステントが患部から外れてしまう虞があり、また拡張力が強すぎると組織が圧迫されて壊死が生じる虞がある。

【0007】

生体に於ける管状組織の太さや形状は個人毎に異なるのが一般的である。しかし、ステントは予め設定された径と直線状の形状を有しており、個人毎に異なる太さや形状には必ずしも対応し得ないという問題を有している。このため、直状のステントであって、柔軟性を高めることで組織内壁に密着させることが考えられている。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

柔軟性を高めたステントでは、柔軟性を高めることに伴って強度が低下して拡張力の低下につながり、且つ軸方向に圧縮し易くなって動脈瘤の形成方向に引き込まれてしまうという問題が発生している。

【0009】

本発明の目的は、個人毎の生体管状組織の情報に基づいて製作されたステントと、このステントを製造するための方法を提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために本発明に係るステントは、機械的方法によって得た個人毎の生体管状組織の形状情報に基づき、機械的方法によって前記個人毎の生体管状組織の内部形状に適合するように形成されたものである。

【0011】

上記ステントでは、適用する個人の生体管状組織の形状に適合しているため、体内の適用部位に留置したとき、管状組織の内壁に密着して適度な拡張力を及ぼすことが出来、安定した状態で留置することが出来る。特に、管状組織は、個人により、機能により、部位により、微妙に屈曲し、且つ径の変化がある場合もある。このため、個人毎の形状情報に基づいて形成されたステントでは、正確に適用部位に留置されたとき、管状組織の内壁に極めて良好な状態で密着することが出来る。

【0012】

個人の生体管状情報を機械的に得るには、レントゲン、超音波断層像（US）やコンピュータ断層撮影法（CT）或いは磁気共鳴映像法（MRI）等を利用することが出来、これらの情報から三次元的な情報として取り出すことが可能である。従って、前記情報に基づいて、数値制御（NC）工作機械、例えばNC旋盤やNCフライス盤或いはマシニングセンタ等を利用した機械的方法によって目的のステントを製作することが出来る。

【0013】

また本発明に係る他のステントは、機械的方法によって得た個人毎の生体管状組織の内部形状情報による形状と略相似形の内面又は外面を有するマスタを有し

、該マスタに沿わせた状態で形状記憶処理して形成することで、個人毎の生体管状組織の内部形状に適合するように形成されたものである。

【0014】

上記ステントでは、機械的に得た個人の管状組織の形状情報に基づいてマスタを作成し、このマスタに沿って形状記憶処理したので、記憶形状を回復したステントは、適用すべき個人の管状組織と略等しい形状となり、適用部位に留置したとき、管状組織に対し最適な拡張力を及ぼして安定した状態を維持することが出来る。

【0015】

治療すべき部位にステントを留置して治療する場合、該部位への密着性を高めるために、ステントの外径が治療すべき部位の内径と略等しいか或いは僅かに大きい（治療部位の形状等により異なるが、治療すべき部位の最小径の2倍程度まで）ことが必要である。この場合、ステントの外径は、マスタの外表面或いは内面に、ステントを構成する材料の厚さ或いは太さを加えたものになるため、マスタの外表面或いは内面の径は、ステントの厚さ或いは太さの分を計算に入れた上で決定する。従って、マスタの内表面或いは外表面は管状組織の内表面に対し略相似形であることが必要である（以下同じ）。

【0016】

また本発明に係るステントの製造方法は、機械的方法によって個人毎の生体管状組織の内部形状情報を得、前記形状情報に基づき、三次元的に前記生体管状組織の内部形状と略相似形の内表面又は外表面を有するマスタを作り、前記マスタに沿わせた状態で形状記憶処理して形成することで、個人毎の生体管状組織の内部形状に適合するステントを製造することを特徴とするものである。

【0017】

上記ステントの製造方法では、機械的方法によって得た個人毎の生体管状組織の形状情報から、三次元的なマスタを作ることが出来る。そしてこのマスタに沿わせて形状記憶処理することで、記憶形状を回復したとき、適用する個人の管状組織と略等しい形状を持ったステントを製造することが出来る。

【0018】

【発明の実施の形態】

本発明に係るステントは、予め患者毎にレントゲン、US、CT、MRI等の機械的な手段によって患部となる生体管状組織の三次元的な形状情報を得ておき、この形状情報に基づいて制御される工作機械等の機械的方法を採用して、管状組織の内部形状に適合するように加工されたものである。

【0019】

このため、得られたステントは患者相互の互換性はなく、特定の患者に対してのみ適用される専用のステントとして形成されている。従って、治療すべき部位に留置されたとき、該部位の管状組織の内部形状と略一致することとなり、管状組織の内面と適度な拡張力を持って接触することが可能であり、安定した状態で留置位置を維持し、且つ管状組織の内面を不自然に圧迫することなく、該管状組織に壊死等の障害を生じる虞もない。更に、ステントの内面が患部の内面と略一致して体液の流れを阻害することがない。

【0020】

ステントは、治療すべき部位を切り開いて挿入、留置するものではなく、体外から導入されると共に送られて治療すべき部位に到達して留置される。従って、治療部位までの移送過程では、小さい径に縮小した状態を保持し、治療部位で初期の径に拡大し得ることが好ましい。

【0021】

上記性質を持つステントの材料としては、弾性と可撓性を有し生体組織に悪影響を及ぼすことのないステンレス鋼やNi-Ti合金からなる形状記憶合金等の金属類、或いは生体組織に悪影響を及ぼすことがなく且つ適度な弾性を有することによる拡張力を発生し得るような合成樹脂類があり、これらの材料を選択的に用いることが可能である。

【0022】

上記材料の中から選択された例えばステンレス鋼のブロックから機械的方法によってステントを製造する場合、例えば数値制御（NC）フライス盤やマシンングセンタ等の工作機械によって三次元的に加工することで得ることが可能である。また材料がステンレス鋼のパイプであるような場合、NCベンディングマシン

やNCスピニングマシンのようなパイプ加工装置を利用して曲げ加工を行い、必要に応じて絞り加工を行なうことで、目的のステントを得ることが可能である。

【0023】

またステントの材料として形状記憶合金のブロックやパイプを用いる場合、上記方法と同様にしてステントを得ることが可能である。またステントの材料として形状記憶合金の線材を用いる場合、管状組織の形状情報に基づいて三次元的な形状を持つマスタを形成し、このマスタに沿って前記線材を巻き付けると共に巻き付けた状態を保持して記憶処理を施すことで、ステントを得ることが可能である。更に、形状記憶合金からなる網状の材料を用いる場合も、前記方法と同様にして目的のステントを得ることが可能である。

【0024】

上記ステントでは、マスタに巻き付けて記憶処理した形状記憶合金の線材を適用すべき管状組織に応じた人工血管等によって被覆することでステントグラフトを形成し、該ステントグラフトを患部に留置して目的の治療を行なうことが可能である。

【0025】

以下、ステントの好ましい実施例について図を用いて説明し、あわせてステントの製造方法を説明する。図1は動脈瘤を治療する際に利用するステントの例を説明する図である。図2は治療部位の例としての胸部下行大動脈を示す図である。図3はマスタのステント形状を説明する図である。図4はマスタに形状記憶合金の線材を巻き付けた状態を説明する正面図である。図5は図4のV矢視図である。図6は図4のVI矢視図である。

【0026】

尚、本実施例に係るステントAはジグザグ状の形状を記憶しており、各ジグザグの頂部では図1に示すように所定の曲げ半径で屈曲している。しかし、図4～図5では頂部が鋭角に交差した図として表現されているが、これらの図であっても頂部が屈曲していることは、図1と同様である。

【0027】

ステントは治療すべき管状組織や該管状組織に於ける部位に適用される。即ち

、ステントは治療すべき管状組織や部位に応じて異なる形状や寸法を有するため、本質的には互換性を有するものではなく、治療すべき管状組織及び部位に対応させて個別に加工すべきものである。しかし、ステントの形状を適用すべき管状組織や部位毎に説明したのでは煩雑になるため、本実施例では、図 2 に示す胸部下行大動脈に生じた動脈瘤（以下、「患部 C」という）を治療するためのステント A について説明する。

【 0 0 2 8 】

本実施例に於いて、ステント A は、線材 1 をジグザグ状に巻き付けて治療すべき患部 C の三次元的な形状及び内面の寸法と略等しく形成されている。このステント A に人工血管を被覆することでステントグラフトを形成し、このステントグラフトを患部 C に留置することで、動脈瘤にかかる負担を排除して治療することが可能である。

【 0 0 2 9 】

ステント A を構成する線材 1 の太さは特に限定するものではなく、留置すべき患部に作用する力に対抗し得る太さを選択して用いている。このような材料としては、ステンレス鋼や形状記憶合金或いは合成樹脂等があり、これらを選択的に用いることが可能である。

【 0 0 3 0 】

ステント A は治療を要する個人毎に患部 C となる管状組織の形状情報に基づいて形成されている。前記形状情報は、対象となる個人毎に取得した、レントゲン、超音波断層像（U S）やコンピュータ断層撮影像（C T）或いは磁気共鳴映像（M R I）等から選択的に得ることが可能である。

【 0 0 3 1 】

上記各像は、対象となる個人に対し夫々の装置を適用して所定の操作を行なうことで得ることが可能であり、撮影した像に対応してこれらの装置から出力されるデータを処理することで、患部 C の三次元的な形状情報（形状及び寸法の情報を含む）を得ることが可能である。

【 0 0 3 2 】

従って、上記の如くして得た患部 C の三次元的な形状情報に基づいて形成され

たステントAは、縮径した状態でデリバリキットに挿入されて体外から導入され、患部Cに到達したときにデリバリキットから取り出されたとき、初期の径に拡張して患部Cの内面に対し適度な拡張力を及ぼして密着する。この状態でステントAと管状組織の内面との間に隙間が形成されることはなく、且つ組織が過度に圧迫されることもない。

【0033】

このため、ステントAは安定した状態を維持して患部Cに留置され、該患部Cに於ける血液の圧力から動脈瘤を保護することが可能となる。

【0034】

前述したように本発明に係るステントは、上記の如き線材1を巻き付けて形成したステントAに限定するものではなく、網状のもの、コイル状のものを含む。このような網状のステント、コイル状のステントの場合、ステンレス鋼等の材料を用いて患部Cの三次元的な形状情報に基づいて制御される工作機械によって形成しても良く、Ni-Ti合金等の形状記憶合金を用いて患部Cの三次元的な形状情報に基づいて拘束し、この状態で記憶処理して形成しても良い。

【0035】

次に、Ni-Ti合金からなる形状記憶合金の線材1を用いてステントAを形成する際の手順について説明する。本実施例に於いて、ステントAを構成する線材1として、Niが56.06重量%、残部Tiで且つ直径が0.4mmのものを用いている。

【0036】

Ni-Ti合金からなる形状記憶合金の線材1を曲げ加工しつつ円筒状の形状に成形するに際し、成形すべき形状に一致させたマスタBを用いている。このマスタBは、外面2がステントAを適用する患部Cの内面形状と略相似形の三次元的な形状を有している。

【0037】

即ち、マスタBの外面2は、レントゲン、US、CT、MRI等の機械的な方法で得た個人の治療すべき部位である患部Cの三次元的な形状情報に基づいて機械的な方法を採用して形成されている。従って、患部Cの内面はマスタBの外面

2に略相似形で移しかえられたことになり、この外面2に沿った形状のステントAを形成し、このステントAを患部Cに留置したとき、患部Cの内面とステントAの内面とを正確に一致させることが可能である。

【0038】

上記の如く形成されたマスタBの外面2に、図4～図6に示すように線材1をジグザグ状に巻き付けると共に帯状に巻き付けて拘束した後、記憶処理を施す。線材1のジグザグ状の形状を構成する細部の寸法は特に限定するものではなく、患部Cの太さや屈曲形状等の条件に応じて適宜設定される。例えば本実施例のように患部Cが比較的太い部位である場合、ジグザグ形状に於ける軸方向の長さは約25mmに設定されている。

【0039】

またジグザグの頂部は線材1を屈曲させて形成されている。この頂部の屈曲状態はステントAを縮径する際の性能に大きな影響を及ぼす。即ち、頂部の曲げ半径が小さい程、縮径性能が向上しこれに伴って破断し易くなる。また曲げ半径が大きくなる程、縮径性能が劣りこれに伴って破断し難くなる。このように、縮径性能と破断し易さは相反する性能であり、治療すべき管状組織の機能や部位等の条件に応じて最適な曲げ半径となるように設定される。本実施例では、頂部の曲げ半径は0.5mmに設定されている。

【0040】

線材1をマスタBの外面2に巻き付ける場合、1本の線材1をジグザグ状に屈曲させつつ螺旋状に巻き付ける場合と、予めジグザグ状の形状を記憶させた線材1をリング状に形成したものをマスタBの軸方向に並べて巻き付ける場合とがある。前記何れの方法で線材1をマスタBの外面2に巻き付けた場合であっても、両者とも同様のステントAを形成することが可能である。

【0041】

線材1をマスタBの外面2に巻き付けたとき、線材1のマスタBの軸方向に於ける位置を拘束するために、軸方向に沿って複数の縦線3が設けられ、該縦線3は線材1と接続されている。従って、マスタBに巻き付けられた線材1は、軸方向に於ける位置と全体的な曲がり形状が縦線3によって規定される。縦線3は線

材 1 と同様の N i - T i 合金からなる形状記憶合金を用いており、数は患部 C の条件に応じて 1 本～ 5 本（本実施例では 3 本）が設けられる。

【 0 0 4 2 】

縦線 3 の配置位置は、ステント A が三次元的に屈曲している場合、該屈曲形状に於ける外側（屈曲半径の大きい側）が好ましく、特に、患部 C が動脈瘤である場合、動脈瘤が生じている側であることが好ましい。

【 0 0 4 3 】

線材 1 をマスタ B の外面 2 に巻き付ける場合、該外面 2 に密着させることが必要である。しかし、線材 1 がジグザグ状の形状を有するため、単に巻き付けたのみでは密着させることは困難である。このため、線材 1 をマスタ B の外面 2 に巻き付けた後、この線材 1 の上から純チタンの線からなる帯線 4 によって締め付けることで、線材 1 を外面 2 に密着させている。

【 0 0 4 4 】

上記の如くして、線材 1 をマスタ B の外面 2 に巻き付け、この状態を維持して熱処理を施すことで記憶処理する。前記記憶処理は、400℃～550℃の範囲の温度に設定された真空熱処理炉で所定時間保持した後、冷却して行なう熱処理である。

【 0 0 4 5 】

本実施例では、真空熱処理炉の真空度を $10^{-2} \sim 10^{-3}$ Pa 程度とし、温度を 400℃、450℃、500℃、550℃とし、処理時間を 30 分、60 分とし、前記条件を組み合わせることで記憶処理を行なった。

【 0 0 4 6 】

上記の如き記憶処理を行なった後、線材 1 をマスタ B の外面 2 から取り外すことで、所定の条件で記憶形状を回復させることが可能なステント A を形成することが可能である。

【 0 0 4 7 】

上記の如く構成されたステント A では、周方向に折り畳んで縮径してデリバリキットに挿入し、血管を通して患部 C に導入した後、該患部 C でデリバリキットから取り出したとき、体温による温度の作用によって記憶形状を回復する。この

とき、患部Cが屈曲し或いは径が途中で変化しているような場合であっても、既にステントAがこれらの条件を含んだ形状を持って形成されているため、極めて安定した状態で内面に密着することが可能である。

【0048】

上記マスタBでは外面2が管状組織の患部Cの内面と略相似形の三次元的な形状を持って形成されている。しかし、必ずしも外面2を患部Cの内面と略相似形にする必要はなく、内面を略相似形にしても良い。即ち、マスタBは外面2或いは内面が患部Cの内面の形状と略相似形であれば良い。

【0049】

またマスタBは、線材1に対する記憶処理である熱処理温度に耐え得る金属を用いることが必要である。このような材料としては、ステンレス鋼、炭素鋼等の鉄系金属や銅或いは銅合金等の非鉄金属がある。またマスタBを製作する場合、患部Cの三次元的な形状情報に基づいて制御されるNC工作機械を用いることが好ましい。

【0050】

またステントAが筒状であるため、マスタBも筒状に形成することが可能である。即ち、マスタBの材料として例えばステンレス鋼管を用い、このステンレス鋼管をNCベンディングマシンやスピニングマシンによって屈曲加工及び必要に応じて絞り加工を施すことで、マスタBを形成することが可能である。

【0051】

またマスタBを製作するに際し、必ずしも金属を機械加工する必要はなく、患部Cの形状情報から合成樹脂製の成型型を作成し、この成型型に金属を流し込む所謂鋳造法を採用しても良い。

【0052】

【発明の効果】

以上詳細に説明したように本発明に係るステントでは、予め治療を要する個人の治療すべき部位を機械的方法によって三次元的な形状情報を得ておき、この形状情報に基づいて形成したので、治療すべき部位に留置したとき、ステントは該部位の内壁に好ましい状態で密着し、体液の流れが滞留するようなことがない。

【0053】

【 0 0 5 4 】

【図面の簡単な説明】

【图 1】

【图 2】

【图3】

【图 4】

【图 5】

【图 6】

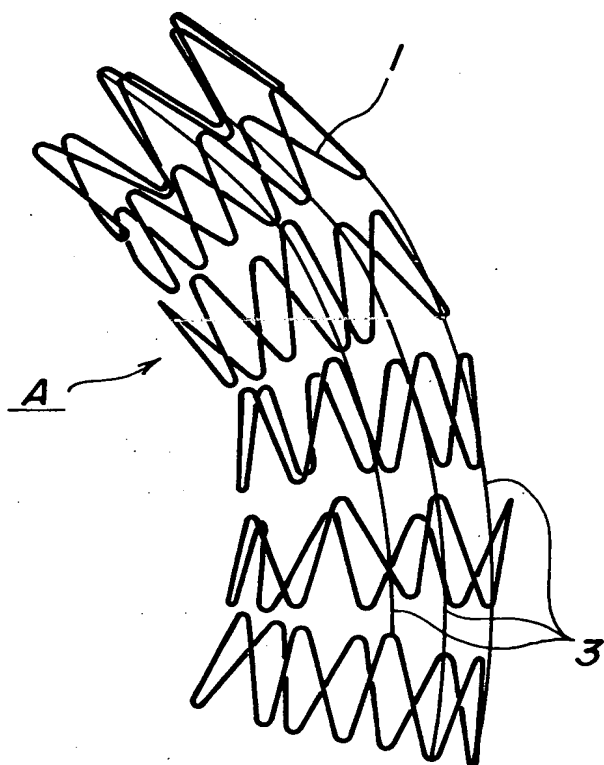
【符号の説明】

ステント

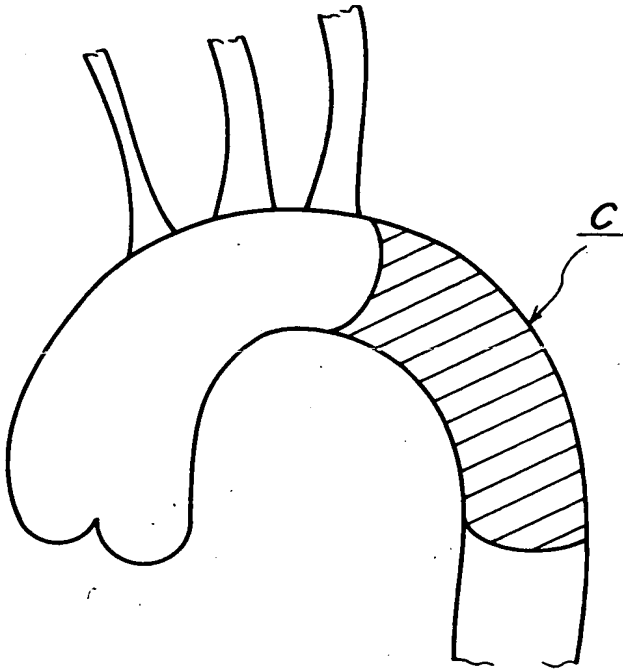
B	マスタ
C	患部
1	線材
2	外面
3	縦線
4	帯線

【書類名】 図面

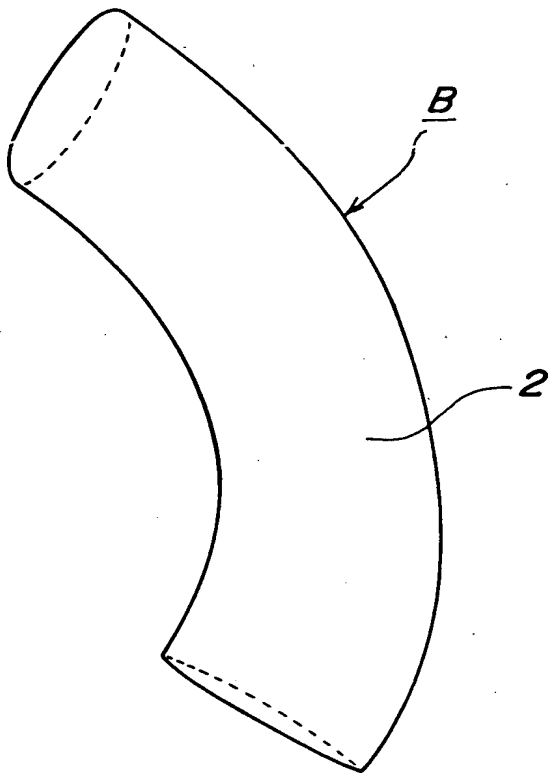
【図 1】



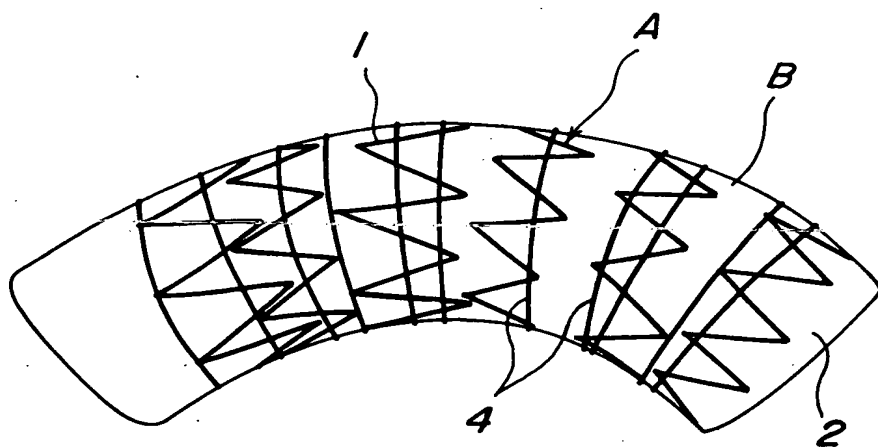
【図2】



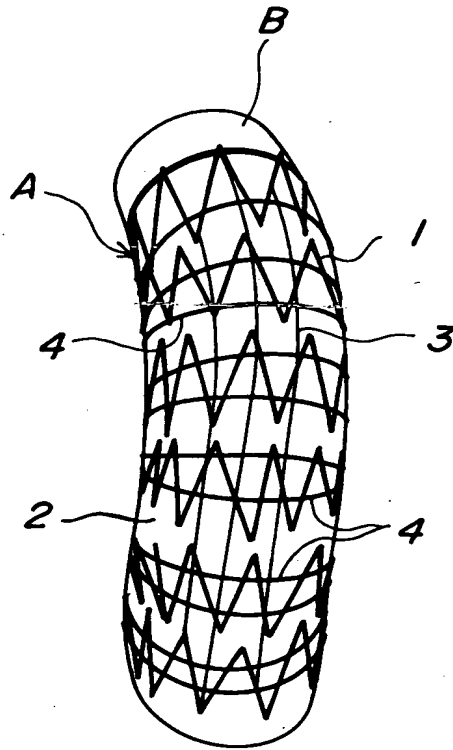
【図 3】



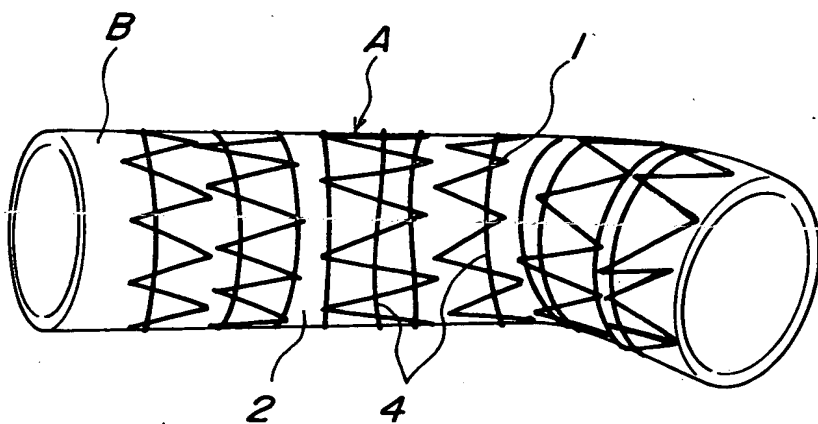
【図4】



【図5】



【図6】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 例えば動脈瘤の治療に用いるステントを個人毎の生体管状組織の情報に基づいて製作する。

【解決手段】 ステントAは、超音波断層像（US）やコンピュータ断層撮影法（CT）或いは磁気共鳴映像法（MRI）等を利用した機械的方法によって得た個人毎の生体管状組織の形状情報に基づき、前記形状情報によって制御し得る工作機械を利用する機械的方法によって個人毎の生体管状組織の内部形状に適合するように形成される。特に、管状組織の形状情報に基づき、該管状組織の内部形状と略相似形に形成されたマスタBを利用し、該マスタBに沿って形状を拘束して記憶処理してステントAを製作することが好ましい。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [390003229]

1. 変更年月日 1996年 5月24日

[変更理由] 名称変更

住 所 栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津743

氏 名 マニー株式会社